

# Para Agricultores

## Lo que Usted Necesita Saber sobre el Reglamento para la Inocuidad de Frutas y Verduras Propuesto



En enero del 2013, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) divulgó, para comentarios públicos, el reglamento propuesto para establecer estándares basados en la ciencia para el cultivo, cosecha, empaque y almacén de frutas y verduras en granjas nacionales y extranjeras. El reglamento es

uno de cinco reglamentos propuestos que sentarían las bases para un sistema de inocuidad de alimentos moderno y basado en la prevención, exigido por la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA. La fecha límite para recibir comentarios al reglamento propuesto es el 16 de septiembre, y pueden ser enviados [aquí](#).

Michael R. Taylor, comisionado adjunto para alimentos y medicina veterinaria de la FDA, responde preguntas sobre porqué necesitamos el reglamento de inocuidad de frutas y verduras y lo que éste significa para los agricultores.

**P. ¿Cuál es el punto más importante que desea que los agricultores sepan?**

**A.** Queremos que sepan que estamos comprometidos a desarrollar, con su aporte, un reglamento final que prevenga enfermedades pero que también sea práctico y adaptable a una gran diversidad de condiciones y prácticas de cultivo.

El reglamento propuesto prevendría un estimado de 1.75 millones de casos de enfermedades transmitidas por alimentos cada año. Esto es importante para todos nosotros, porque todos somos consumidores. El congreso aprobó la Ley de Modernización de la

Inocuidad de los Alimentos, que exige que la FDA escriba un reglamento sobre inocuidad de frutas y verduras, en respuesta a los brotes de enfermedades e incidentes de contaminación que han afectado los mercados y reducido la confianza del consumidor en las frutas y verduras.

El reglamento propuesto es práctico porque se enfoca a riesgos reconocidos y razonablemente previsibles y a vías de contaminación potenciales, tal como se reflejan en las Buenas Prácticas Agrícolas (GAPs, por sus siglas en inglés) actuales.

Y, finalmente, el reglamento propuesto es adaptable a la amplia diversidad de condiciones y prácticas de cultivo en el sector de frutas y verduras. Por ejemplo, para ciertos requerimientos relacionados al agua y mejoras biológicas del suelo, el reglamento propuesto permitiría que las granjas usen métodos alternativos, siempre y cuando con ellos se logre el mismo nivel de protección de la salud pública que el reglamento propuesto por la FDA, que no incrementen el riesgo de adulteración y que estén basados en ciencia adecuada. Adicionalmente, los estados y gobiernos extranjeros podrían solicitar variaciones del reglamento propuesto por la FDA.

**P. ¿Cómo decidieron qué granjas y qué frutas y verduras deberían estar sujetas al reglamento propuesto?**

**A.** Considerando el mandato que nos dio el Congreso, nuestros reglamentos propuestos están basados en riesgos y no aplicarán a muchas granjas pequeñas y a ciertos tipos de frutas y verduras. De esta manera, podemos proteger a los consumidores, al mismo tiempo que nos aseguramos que el reglamento no sea innecesariamente pesado.

# Lo que Usted Necesita Saber sobre el Reglamento para la Inocuidad de Frutas y Verduras Propuesto

Primero, hay una exención calificada decretada por FSMA, para granjas con ventas de alimentos menores a \$500,000, si la mitad o más del valor de esas ventas proviene de ventas directas al consumidor en cualquier ubicación, o a restaurantes o tiendas al menudeo (tal como tiendas de abarrotes) que están dentro del mismo estado o a no más de 275 millas de la granja. A las granjas elegibles para esta exención sólo se les requiere que permitan que los consumidores conozcan el nombre y dirección de la granja donde se cultivó el producto y, como lo requiere el Congreso, su exención podría ser cancelada bajo ciertas circunstancias, por ejemplo, si hay un brote de una enfermedad transmitida por alimentos que se asocie directamente a la granja.

Estimamos que aproximadamente 76,000 granjas serían elegibles para la exención calificada. El reglamento propuesto tampoco aplicaría para ciertas frutas o verduras que constituyen el menor riesgo en términos de su contribución a enfermedades transmitidas por alimentos. Esto incluye frutas y verduras que raramente son consumidas crudas, como las papas, y frutas y verduras que recibirán una “etapa de eliminación de microorganismos”, tales como los tomates y ejotes enviados a una operación de enlatado. Cerca de 40,000 granjas adicionales están exentas porque sólo cultivan frutas o verduras que cumplen con estos criterios. Adicionalmente, el reglamento propuesto no aplicaría para frutas o verduras cultivadas para consumo personal o en la granja.

Finalmente, la FDA propuso no contemplar granjas con ventas de alimentos de \$25,000 o menos, sin importar quiénes son sus clientes. Estimamos que hay alrededor de 34,000 granjas adicionales que no están sujetas al reglamento, porque están por debajo de este límite.

En total, estas limitaciones significan que, de cerca de 190,000 granjas de frutas y verduras en los Estados Unidos, cerca de 150,000 – o el 79% – no están sujetas al reglamento propuesto por la FDA, y alrededor del 50 por ciento de los acres de frutas y verduras nacionales no están sujetos. Cabe señalar que el reglamento

propuesto sujeta, aún con estas limitaciones, a la gran mayoría – cerca del 90% -- de los acres cultivados con productos que son potencialmente vulnerables a contaminación dañina.

**P. Pero, ¿por qué no se enfocaron solamente a aquéllos productos que ya han sido asociados a brotes de enfermedades transmitidas por alimentos?**

Al promulgar FSMA, el Congreso nos dijo que tomáramos un enfoque preventivo para asegurar la inocuidad de los alimentos. Para frutas y verduras, el Congreso dijo específicamente que nuestros reglamentos deberían requerir aquellos pasos que son “razonablemente necesarios para prevenir la introducción de [riesgos] conocidos o razonablemente previsibles”. Los brotes de enfermedades son, por supuesto, una forma de identificar riesgos que necesitan ser prevenidos, pero muchos brotes nunca son detectados y muchos brotes detectados nunca se relacionan a un alimento específico. Los brotes del pasado son, además, predictores mediocres del futuro. De hecho, casi cada año tenemos un brote asociado a una fruta o verdura que no tiene brotes reportados en su historial. Por ejemplo, las papayas no habían sido asociadas a brotes antes del 2011. También sabemos, por experiencia, que el no seguir prácticas básicas como el uso de agua adecuadamente limpia, higiene de los empleados, y uso cuidadoso de estiércol sin tratar, tiene el potencial de introducir contaminación que puede enfermar a la gente. Hemos limitado el alcance de nuestro reglamento propuesto a productos en los cuales creemos que el potencial de enfermedades es real, y, considerando el mandato que nos dio el Congreso, hemos propuesto pasos que, nosotros creamos, son razonablemente necesarios para prevenir la introducción de riesgos razonablemente previsibles. Esperamos con gusto los comentarios de los agricultores, que nos pueden ayudar a que todo esté correcto cuando emitamos el reglamento final.

**P. Aún si no estoy sujeto a estos nuevos requerimientos, mis compradores de todas formas van a esperar que yo los cumpla. ¿Es justo eso?**

# Lo que Usted Necesita Saber sobre el Reglamento para la Inocuidad de Frutas y Verduras Propuesto

**A.** La FDA reconoce que muchos compradores, debido a sus propias razones, motivadas por el mercado, requieren desde ahora que las granjas de frutas y verduras observen buenas prácticas agrícolas y otras especificaciones de inocuidad de alimentos. La FDA anticipa que, al establecer un estándar federal basado en la ciencia, el reglamento de la FDA pueda ser un punto de referencia para tales requerimientos, y pueda reducir el número de estándares diferentes a los que una granja sería sujeta por sus compradores. Los compradores, como la FDA y los agricultores mismos, saben que nadie está exento de la necesidad de producir alimentos inocuos, por lo cual la FDA está comprometida a trabajar con la comunidad de agricultores, USDA, departamentos de agricultura de los estados y servicios de extensión para apoyar los esfuerzos relacionados con la inocuidad de alimentos de todas las granjas, sin importar la escala o tipo de operación, o si están sujetas a los reglamentos propuestos por la FDA.

**P. ¿Cómo decidieron cuáles requerimientos incluir en el reglamento?**

- A. Nos enfocamos en reducir el riesgo asociado a cinco rutas de contaminación reconocidas. Y dentro de esas rutas, nos aseguramos de incluir sólo aquellos requerimientos que marquen una diferencia para la inocuidad de los alimentos. Las cinco rutas son:
  - Agua
  - Mejoras al suelo (por ejemplo, con estiércol sin procesar y estiércol compostado)
  - Animales
  - Salud e higiene
  - Equipo/saneamiento de los edificios

Pero, como dije, nos aseguramos de que los requerimientos en cada área sean beneficiosos para la inocuidad de los alimentos. Así que, cuando se trata de los estándares y análisis del agua, los requerimientos propuestos aplicarían solamente al agua que se desea o que es posible que entre en contacto con la porción comestible del cultivo o con superficies de contacto con alimentos. De la misma manera, los períodos de espera

entre la aplicación y la cosecha propuestos para ciertos tipos de mejoras del suelo aplicarían sólo cuando las mejoras del suelo tienen posibilidad de entrar en contacto con la porción comestible del cultivo. Nuestros estándares propuestos para el acceso de animales no requieren cercado u otras medidas de exclusión, sino simplemente el estar conscientes de actividad significativa de animales y retirar cualquier fruta o verdura visiblemente contaminada.

**P. ¿Estaría yo requerido a tener un plan escrito, tal como las plantas procesadoras lo hacen? Eso podría volverse caro.**

**A.** No, la FDA no propuso requerir a las granjas que desarrollen planes individuales de inocuidad de los alimentos o que analicen el producto, excepto las granjas que producen germinados. Adicionalmente, los requerimientos propuestos para el mantenimiento de registros están minimizados— y los registros no tendrían que ser enviados a la FDA, pero sí se les requeriría tenerlos disponibles cuando la FDA los solicite.

**P. Usted mencionó que alternativas y variaciones podrían ser permitidas para ciertas prácticas. ¿Cómo funcionaría eso?**

**A.** Estamos interesados en ofrecer flexibilidad en los requerimientos, cuando es posible. Así que, para ciertos requerimientos del agua y de mejoras biológicas del suelo, si usted puede ofrecer una alternativa que científicamente se haya comprobado que brinda el mismo nivel de protección que el reglamento propuesto por la FDA, a usted podría permitirse que realice su práctica alternativa. Por ejemplo, si el agua para el riego por aspersión que es aplicada directamente a la porción comestible del cultivo no cumple con los estándares de calidad microbiana para *E. coli* genérica, el agua todavía podría ser usada, si se puede demostrar que bajo las condiciones locales de clima y cultivo, habría suficiente extinción de patógenos antes de la cosecha. Esto no significa que los agricultores tienen que tener estas alternativas aprobadas por la FDA. Más bien, los agricultores serían responsables de tener los datos para

# Lo que Usted Necesita Saber sobre el Reglamento para la Inocuidad de Frutas y Verduras Propuesto

apoyar las alternativas que desean usar. La FDA está trabajando con la USDA, la industria de frutas y verduras e investigadores de las universidades, para ayudar a desarrollar información para apoyar los métodos alternativos.

Adicionalmente, un estado o país extranjero podría solicitar una variación de una o todas las provisiones del reglamento propuesto cuando sea necesario en vista de las condiciones locales de cultivo, siempre y cuando los procedimientos a seguir bajo esa variación lograran el mismo nivel de protección de la salud pública y no incrementen el riesgo de adulteración.

**P. ¿Puede la FDA clarificar cómo se aplicarán los reglamentos para la fruta y verdura y de controles preventivos a granjas que están involucradas en valor agregado y otros procesamientos?**

**A.** Nosotros reconocemos que hay muchos retos asociados a estas operaciones. Esto plantea preguntas sobre cómo interactuarán los controles preventivos y los reglamentos para frutas y verduras, y cómo se aplicarán las exenciones, por ejemplo. Estaremos produciendo material adicional para explicar los requerimientos propuestos. Al mismo tiempo, vemos la necesidad de mayor diálogo respecto a muchos de estos retos, y una razón importante para prolongar el periodo para comentarios hasta el 16 de septiembre fue el permitir tener mayor tiempo para recibir aportes. Estamos comprometidos a crear reglamentos finales que funcionan para la inocuidad de los alimentos y que son prácticos para las granjas, incluyendo aquéllas que realizan algún tipo de procesamiento.

**P. ¿Qué pasaría si las granjas se ven difíciles para cumplir con los requerimientos finales? ¿Se puede permitir tiempo extra?**

**A.** Recuerde que éste es un reglamento propuesto, y llevará algo de tiempo hasta que se emita el reglamento final. La FDA necesitará tiempo para revisar todos los comentarios y decidir qué incluir en el reglamento final. También estamos proponiendo unas fechas escalonadas de cumplimiento, para permitir a las granjas tener

suficiente tiempo para cumplir con los requerimientos.

Granjas muy pequeñas, con ventas mayores a \$25,000 y hasta \$250,000, tendrían 4 años posteriores a la fecha de entrada en vigor del reglamento final para cumplir, más 2 años adicionales (6 en total) para cumplir con ciertos requerimientos para el agua.

Granjas pequeñas, con ventas mayores a \$250,000 y hasta \$500,000, tendrían 3 años posteriores a la fecha de entrada en vigor del reglamento final para cumplir, más 2 años adicionales (5 en total) para cumplir con ciertos requerimientos para el agua.

Otras granjas con ventas mayores a \$500,000, tendrían 2 años posteriores a la fecha de entrada en vigor del reglamento final para cumplir, más 2 años adicionales (4 en total) para cumplir con ciertos requerimientos para el agua.

**P. ¿Qué pasa si necesito ayuda? Nunca he necesitado cumplir con estos requerimientos.**

**A.** Hemos estado planeando una asistencia técnica extensiva y servicios de extensión durante ya varios años. Hemos estado trabajando con la USDA, departamentos estatales de agricultura, la Alianza de la Inocuidad de Frutas y Verduras, la Alianza de la Inocuidad de Germi-nados, la Oficina de Agricultura de Estados Unidos, así como otros, para asegurarnos de que haya recursos que usted pueda emplear.

Estamos planeando usar varios enfoques, incluyendo orientación clara, entrenamiento y asistencia técnica, e inversión en la investigación necesaria para apoyar formas alternativas de cumplir con ciertos estándares propuestos para el agua y mejoras del suelo.

**P. ¿Cómo sabrán si las granjas están haciendo lo que se les requiere? ¿Va a venir la FDA a nuestras granjas?**

Las inspecciones a granjas por parte de la FDA se limitarán en número y estarán basadas en riesgo. Esto es

# Lo que Usted Necesita Saber sobre el Reglamento para la Inocuidad de Frutas y Verduras Propuesto

parcialmente debido a recursos limitados y parcialmente al hecho de que FSMA prevé que la FDA trabaje estrechamente con las agencias del Estado para supervisar el cumplimiento del reglamento para frutas y verduras de FSMA. Estamos de acuerdo que éste es el mejor método. Entonces estamos trabajando estrechamente con la Asociación Nacional de Departamentos de Agricultura de los Estados para crear estrategias de colaboración para supervisar la implementación a través de divulgación, educación y asistencia técnica, al igual que inspecciones.

También creemos que las auditorías por parte de terceros jugarán un papel en la verificación de que las granjas estén cumpliendo con los requerimientos finales.

## P. ¿Algún mensaje final?

El desarrollo del reglamento de inocuidad de frutas y verduras de FSMA todavía está en progreso. Necesitamos su ayuda para asegurar que el reglamento final sea tan bueno como sea posible en términos de marcar una diferencia práctica para la inocuidad de los alimentos y que sea adaptable y trabajable a través de la gran diversidad del sector de frutas y verduras. Esperamos que muchas granjas y sus representantes acudirán a las reuniones de difusión para accionistas que ofreceremos la FDA y nuestros aliados y que ustedes enviarán sus comentarios sobre el reglamento propuesto antes de la fecha límite del 16 de septiembre.

Actualizado: 7/15/13